

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 113 del 10 agosto 2022

DGR n. 750 del 4.6.2019 "Aggiornamento della disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione alle disposizioni introdotte dal decreto legge 16 ottobre 2017, n.148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n.17. Revisione delle indicazioni di rimborsabilità". Ulteriore aggiornamento dell'Allegato A "Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'Allegato A alla DGR n. 750 del 4.6.2019, in particolare i sub allegati A2 - Prescrizione, allestimento e dispensazione dei preparati magistrali a base di Cannabis nella Regione del Veneto - ed A3 -Piano Terapeutico della Regione del Veneto per la prescrizione di preparati magistrali a base di Cannabis a carico del SSN -.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 750 del 4.6.2019 recante *Aggiornamento della disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione delle disposizioni introdotte dal decreto legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 17. Revisione delle indicazioni di rimborsabilità - Allegato A Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto* e in particolare i seguenti sub allegati:

- A.2 *Prescrizione, allestimento e dispensazione dei preparati magistrali a base di Cannabis nella Regione del Veneto*, che individua le indicazioni rimborsabili, gli specialisti autorizzati alla compilazione del Piano Terapeutico e alla prescrizione, i compiti dello specialista e del medico di medicina generale, le forme farmaceutiche rimborsabili e il costo della preparazione, nonché i compiti del farmacista che allestisce la preparazione, del Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS, dell'UOC HTA di Azienda Zero;
- A.3 *Piano Terapeutico della Regione del Veneto per la prescrizione di preparati magistrali a base di Cannabis a carico del SSN* che si configura come scheda di eleggibilità al trattamento, di raccolta dei dati clinici del paziente e di schema terapeutico per la prescrizione;

VISTA la succitata D.G.R. n. 750 del 4.6.2019, laddove si incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'eventuale aggiornamento del relativo Allegato A, sulla base anche delle analisi del Gruppo Tecnico di lavoro di cui al decreto Area Sanità e Sociale n. 72 del 16.6.2017 e successivo n. 46 del 3.4.2018 e al Decreto del Dirigente della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici n. 49 del 11.11.2020;

VISTA la D.G.R. n. 36 del 21.1.2019 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali", laddove si attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di licenziare raccomandazioni o linee di indirizzo per il corretto uso di singoli farmaci o categorie terapeutiche e di individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva;

VISTO il DDR n. 34 del 26.03.2021 "*Aggiornamento della disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione alle disposizioni introdotte dal decreto legge 16 ottobre 2017, n.148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n.17. Revisione delle indicazioni di rimborsabilità*". Aggiornamento dell'Allegato A "*Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto*" e indicazioni sull'utilizzo dei moduli cartacei che ha aggiornato l'Allegato A relativamente ai sopra citati sub Allegati A.2 e A.3;

ESAMINATA la proposta di modifiche - elaborate dal citato Gruppo tecnico di lavoro e licenziate dalla CTRF nella seduta del 19.05.2022 - del suddetto Allegato A *Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto*, di seguito descritte:

- nel sub allegato A.2 *Prescrizione, allestimento e dispensazione dei preparati magistrali a base di Cannabis nella Regione del Veneto*, punto 2. *Prescrivibilità e rimborsabilità dei preparati magistrali a base di Cannabis*, per le

Indicazioni di cui alla lettera **a)** *analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con sclerosi multipla*, **b)** *analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con lesione del midollo spinale*, **c)** *analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno), di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate* e **d)** *analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate*: modificare la dicitura "*specialista operante nelle UU.OO Terapia del Dolore*" con "*specialista operante nelle UU.OO. di Terapia del Dolore/Antalgica e in Ambulatori di Terapia del Dolore/Antalgica afferenti a UU.OO.CC./Dipartimenti*" tra i medici specialisti autorizzati;

- nel sub allegato A.2 *Prescrizione, allestimento e dispensazione dei preparati magistrali a base di Cannabis nella Regione del Veneto*, punto 2. *Prescrivibilità e rimborsabilità dei preparati magistrali a base di Cannabis* per l'indicazione di cui alla lettera **h)** *riduzione di movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard* modificare la dicitura "*specialista neurologo operante nelle UU.OO di Neurologia e nelle UU.OO di Neuropsichiatria infantile*" con "*specialista neurologo e neuropsichiatra infantile operante nelle UU.OO. di Neurologia e nelle UU.OO di Neuropsichiatria infantile*" tra i medici specialisti autorizzati;
- nel sub allegato A.3 *Piano Terapeutico della Regione del Veneto per la prescrizione di preparati magistrali a base di Cannabis a carico del SSN*, in particolare nella sezione *Scheda di eleggibilità e dati clinici*, le diciture "*il paziente al momento non presenta disturbi psichiatrici*" e "*il paziente non è stato in terapia per patologie psichiatriche*" si intendono sostituite con la dicitura "*il paziente non presenta storia o storia familiare nota o sospetta di schizofrenia o di altre malattie psicotiche, storia di gravi disturbi della personalità o altri significativi disturbi psichiatrici, esclusa la depressione associata alla malattia concomitante*".

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento dalla succitata Commissione Tecnica Regionale Farmaci come da verbale della seduta del 19.05.2022, agli atti della competente Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici e ritenuta l'opportunità di apportare le suddette modifiche all'Allegato A della DGR n. 750/2019.

decreta

1. di recepire, in aggiornamento dell'Allegato A *Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto* della DGR n. 750 del 4.6.2019, le modifiche elaborate dal Gruppo tecnico di lavoro descritte in premessa e licenziate dalla CTRF nella seduta del 19.05.2022;
2. di dare atto, pertanto, che:
 - ◆ nel sub allegato A.2, punto 2, per le indicazioni di cui alla lettera **a), b), c) e d)** la dicitura "*specialista operante nelle UU.OO Terapia del Dolore*" deve intendersi sostituita con la dicitura "*specialista operante nelle UU.OO. di Terapia del Dolore/Antalgica e in Ambulatori di Terapia del Dolore/Antalgica afferenti a UU.OO.CC./Dipartimenti*";
 - ◆ nel sub allegato A.2, punto 2. per l'indicazione di cui alla lettera **h)** la dicitura "*specialista neurologo operante nelle UU.OO di Neurologia e nelle UU.OO di Neuropsichiatria infantile*" deve intendersi sostituita con "*specialista neurologo e neuropsichiatra infantile operante nelle UU.OO. di Neurologia e nelle UU.OO di Neuropsichiatria infantile*";
 - ◆ nel sub allegato A.3, sezione *Scheda di eleggibilità e dati clinici*, le diciture "*il paziente al momento non presenta disturbi psichiatrici*" e "*il paziente non è stato in terapia per patologie psichiatriche*" devono intendersi sostituite con la dicitura "*il paziente non presenta storia o storia familiare nota o sospetta di schizofrenia o di altre malattie psicotiche, storia di gravi disturbi della personalità o altri significativi disturbi psichiatrici, esclusa la depressione associata alla malattia concomitante*".
3. di precisare che l'Allegato A *Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto* della DGR n. 750 del 4.6.2019, così come modificato dal DDR n. 34 del 26.03.2021, deve intendersi confermato in ogni altra sua parte, ad eccezione delle modifiche apportate al suddetto punto 2;
4. dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Per il Direttore Generale Il Direttore Vicario Mauro Bonin